**2012年 4月9日作成（第5版）
*2010年 1月 1日作成（第4版）

承認番号：22000BZX01217000

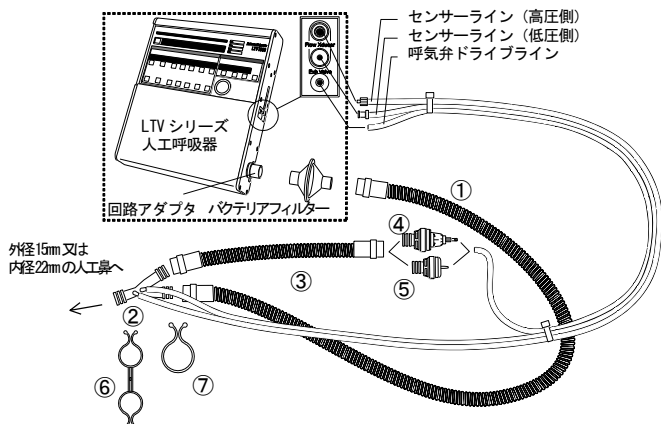
機械器具（6）呼吸補助器
管理医療機器　呼吸回路セット　JMDNコード：70566000

ＬＴＶ人工鼻呼吸回路キット(小児／オートクレバブル)

【警告】
- 本製品は医師の指導の下に使用してください。
- 本製品の標準部品とオプション部品は未滅菌品です。オプション部品の一部を除き、洗浄・消毒・滅菌を行った後に使用してください。オプション部品の一部についてはディスポーザブルのものがあるので、適用範囲と制限については**【使用上の注意】【保守・点検に係る事項】**を参照してください。
- 本製品を組立後、患者に装着する前に必ず人工呼吸器が正しく動作することを確認してください。
- 本製品ご使用の際には、ＬＴＶシリーズ人工呼吸器と人工鼻の取扱説明書も併せて参照してください。

【禁忌・禁止】
- 呼気弁内に他の部品を挿入しないでください。呼気弁が正しく動作せず、呼吸が正常に行われないおそれがあります。
- ダイアフラムを逆向きに取り付けないでください。切り欠きのある側を呼気弁本体側に取り付けてしまうとリークが発生し、呼気弁が正しく動作せず、呼吸が正常に行われないおそれがあります。

【形状、構造及び原理等】

◆ **標準接続図(オプション部品は除く)**

◆ **部品構成**

◇ 標準部品

①オートクレバブルスムースホース(15mm×180cm)	1
②オートクレバブルLTV用Yピース (センサーライン・呼気弁ドライブライン付)	1
③オートクレバブルスムースホース(15mm×60cm)	1
④オートクレバブルLTV呼気弁（PEEP付）	1
⑤オートクレバブルLTV呼気弁（PEEP無）	1
⑥回路クリップ（ダブル）	1
⑦回路クリップ（シングル）	3

(呼気弁は④又は⑤)

◇ オプション部品

⑧90°エルボ
⑨ホースアダプター（15mm×22mm）
⑩ホースアダプター(15mm×22mm）温度ポート付
⑪RIエアフィルタ（オプション）
⑫フレックスチューブキット（ポート付）リユーザブル
⑬リューザブルスイベルエルボー（ポート付)
⑭ディスポフレックスチューブキット（ポート付）
** ⑮ダブルスィベルエルボー(ディスポ)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、LTVシリーズ人工呼吸器に使用する、オートクレーブ滅菌が可能な（標準部品とオプション部品の一部）小児用呼吸回路キットです。

【操作方法又は使用方法等】

◆ **標準接続回路組み立て方法**

1. 回路全体に亀裂や破損がないかを確認します。
2. LTVシリーズ人工呼吸器のアウトレットポートに、回路アダプタ（LTVシリーズ人工呼吸器の付属品）を介してバクテリアフィルター（別売ディスポータブル）を接続し、その先に①ホース15mm×180cmを接続します。
3. ①ホースの先を ②Yピース2本のセンサーラインが向いている方の口に接続します。
4. ②Yピースのもう一方の接続口に③ホース15mm×60cmを接続し、その先に④呼気弁（PEEP付）又は⑤呼気弁（PEEP無）を接続します。
5. ④呼気弁（PEEP付）又は⑤呼気弁（PEEP無）に②Yピース2本のセンサーラインと結束具で一緒にまとめられている呼気弁ドライブライン（両端に何も接続されていないチューブ）を接続し、反対側は、LTV人工呼吸のExh Valveポートに接続します。
6. ②Yピースから出ている2本のセンサーライン（高圧側・低圧側）をLTV人工呼吸器のFlow Xducerのそれぞれのポートに接続します。それぞれ接続形状が異なるので、互い違いに接続することはありません。
7. ⑤⑥回路クリップを使用して、取り回しやすいようにホースとチューブをまとめます。
8. 組み立て後は患者に装着する前に必ず人工肺を使用して、人工呼吸器が正しく動作することを確認してください。また④呼気弁（PEEP付）を使用する場合は**◆ 呼気弁のPEEP設定**を参照し、必要なPEEPを設定してください。

◆ **回路組立て時の注意**

各部を回しながら確実に接続してください。

◆ **呼気弁（PEEP付）のPEEP設定**

1. PEEP設定部を押さえながら回転させPEEPバルブを時計方向に回すとPEEPが増大し、反時計方向に回すと減少します。この方法で刻印されているPEEP目盛（0～20cmH_2O）の必要とする数値に、回転部分の底部を合わせます（PEEPを必要としない場合は0に合わせます）。（図1、2参照）

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH96100

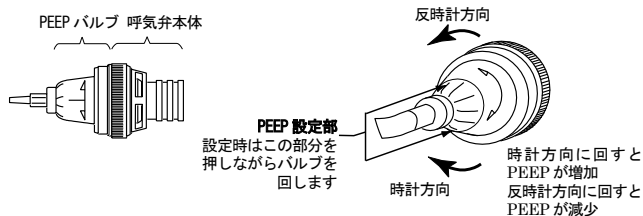



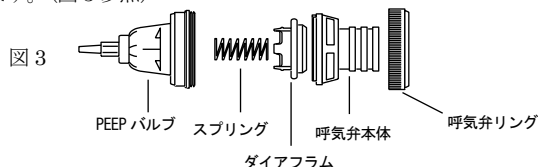
図 1　　図 2

2. PEEP 値を確認また微調整をする場合には、LTV シリーズ人工呼吸器側で PEEP 表示を呼び出して確認します。詳細は LTV シリーズ人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。

◆ 呼気弁（PEEP 付）の分解・組み立て方法

☆ 分解方法

1. 呼気弁から呼気弁リングを回して取り外します。（図 3 参照）
2. 呼気弁本体から PEEP バルブを、軽く折り曲げるようにして分離させ PEEP バルブからダイアフラムとスプリングを取り外します。（図 3 参照）

図 3

☆ 組み立て方法

1. PEEP 圧の設定を 0 にします（呼気弁の PEEP 設定参照）。
2. PEEP バルブ中央の穴にスプリングを差し込みます。(図 4 参照)

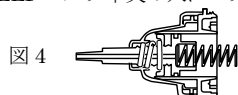
図 4

3. ダイアフラムの切り欠きがある側をスプリングの上に押し込み、PEEP バルブに密着挿入させます。（図 5、6 参照）

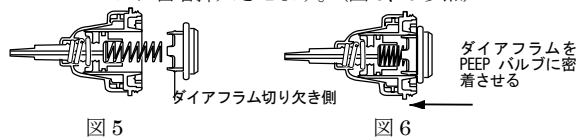
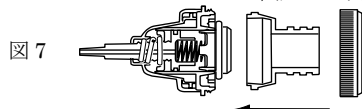
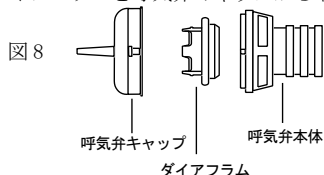
図 5　　図 6

4. PEEP バルブと呼気弁本体をはめ込みます。
5. 呼気弁リングを呼気弁本体側から回して締め込み、呼気弁本体と PEEP バルブをしっかりと固定します。（図 7 参照）

図 7

◆ 呼気弁（PEEP 無）の分解・組み立て方法

☆ 分解方法

1. 呼気弁キャップを呼気弁本体から取り外します。（図 8 参照）
2. ダイアフラムを呼気弁キャップから取り外します。(図 8 参照)

図 8

☆ 組み立て方法

1. ダイアフラムを呼気弁キャップの穴に密着挿入します。（図 9 参照）

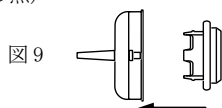
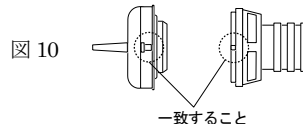
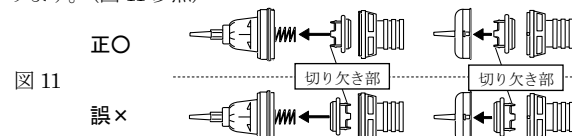
図 9

2. 呼気弁本体のタブと呼気弁キャップの凹みが一致していることを確かめて、呼気弁キャップと呼気弁本体にパチンとはめ込みます。(図 10 参照)

図 10

◆ 呼気弁の分解・組み立て時の注意

1. 呼気弁内に他の部品を挿入しないでください。呼気弁が正しく動作せず、呼吸が正常に行われないおそれがあります。
2. ダイアフラムを逆向きに取り付けないでください。切り欠きのある側を呼気弁本体側に取り付けてしまうとリークが発生し、呼気弁が正しく動作せず、呼吸が正常に行われないおそれがあります。（図 11 参照）

図 11

◆ 使用前の回路テスト

1. 患者に使用する前に、すべての接続部が上記の順で正しく繋がれ、使用中に緩まないようにしっかり接続されていることを確認してください。
2. 回路並びに呼気弁組み立て後、LTV 人工呼吸器に接続し、正しく動作することを確認してください。

【使用上の注意】

1＞警告

- 患者に使用する前に、機器類のアラームシステムが正常に作動することを確認すること。
- ②Y ピースのセンサーライン/呼気弁ドライブライン（気道内圧チューブ）に水滴が流入しないよう、ラインチューブの差込口が常に上になるように設置すること。
- ②Y ピースのセンサーライン/呼気弁ドライブライン（気道内圧チューブ）に水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。「水滴でラインチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。」
- ②Y ピースのセンサーライン/呼気弁ドライブライン（気道内圧チューブ）は、折れ曲がらないよう注意すること。

2＞使用注意

- 回路の組立は、組立方法に従って確実に行うこと。
- 機器への接続は確実に行うこと。
- ご使用の際は、人工呼吸器メーカの注意、警告を参照すること。
- ディスポーザブル部品に関しては、使用前の洗浄・消毒・滅菌は行わず、また使用後は再使用せずに破棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管は、乾燥した涼しい室内で行ってください。高温や紫外線には曝さないでください。

【保守・点検に係る事項】

◆ 洗浄・消毒方法（オプション部品⑪、⑭、⑮を除く）

1. 呼吸回路を部品単位に分解します。
2. 中性洗剤を混ぜたぬるま湯で各部品を洗います。ホースの内側はブラシを使って洗います。
3. 流水にて洗剤を十分に洗い流します。
4. 下記に記した消毒液を準備して各部品を消毒します。方法は各消毒液の使用説明書に従ってください。
5. 流水にて消毒液を十分に洗い流します。
6. 各部品を乾燥させ、呼気弁は組み立てておきます。
7. 乾燥後は袋に入れるなどして保管します。
8. 回路使用前には各部品に亀裂や破損がないか確認してください。

◆ 消毒の推奨薬液

○ 塩化ベンザルコニウム：オスバン等
○ グルコン酸クロルヘキシジン：ヒビテン、マスキン等

○ 食酢（白）: 酢 1、蒸留水 3 の割合
薬剤使用の際は、それぞれの使用説明書に従ってご使用ください。

◆ **滅菌方法**
上記消毒方法により各呼吸回路を洗浄、消毒し、十分に乾燥させた後、施設で定められた材質と目的に応じた滅菌方法により滅菌を行ってください。可能な滅菌は、以下の通りです。
○標準部品①～⑦及びオプション部品⑧～⑩,⑫,⑬
・ オートクレーブ滅菌：121℃・15分間（最高50回まで）

◆ 洗浄・消毒・滅菌対応表

	標準部品	オプション部品	
	①～⑦	⑧～⑩,⑫,⑬	⑪,⑭,⑮
洗浄	○	○	×
消毒	○	○	×
EOG	○	○	×
オートクレーブ	○	○	×

（○：可、×：不可）

◆ **消毒・滅菌時の注意**
○ 次の薬剤は、破損の原因になるため使用しないでください。
次亜塩素酸（ミルトン）、フェノール、ホルムアルデヒト、ケトン塩素化炭化水素、芳香炭化水素、無機酸類
○ 消毒後、使用する際は、ホースにひびや破損等がないことを確認してください。
○ プラズマ滅菌は使用できません。
○ 消毒に薬液を使用する際には薬液メーカによる使用説明書に従い指定時間を超えて長時間薬液に浸したり、滅菌で指定された以外の長時間加熱は行わないでください。破損の原因となります。
○ 呼気弁の洗浄・消毒・滅菌については、呼気弁単体の取扱説明書も参照してください。

◆ **呼吸回路の使用期間と破棄**
○ 標準部品①～⑦及びオプション部品⑧～⑩、⑫、⑬
滅菌が耐用回数（オートクレーブのみ指定、上記滅菌方法参照）に達するか使用を開始してから 10～12 ヶ月の間に達するかのどちらか早いほうで、回路は破棄し新しいものに交換してください。ただし、その耐用回数以内又は期間以前であっても、他の滅菌（EOG）回数や使用状況によっても左右されますので、回路に亀裂や破損が確認された場合は交換してください。使用済み回路の破棄方法は自治体の規則に従ってください。
○ オプション部品⑪、⑭、⑮
ディスポーザブル部品につき、使用後は各自治体の規則に従って破棄してください。

【包装】
製品 1 セットごとにビニール袋包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
* 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号：0120-633881
製造業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社